



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1287-99#0001

Número de PM:

1287-99

Nombre Descriptivo del producto:

BIOMETRO OPTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-038 - Sistemas de topografía de la córnea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDIWORKS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AL550

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para la medición ocular del espesor corneal, la profundidad de la cámara anterior, el espesor del cristalino, la longitud axial, el espesor del vítreo, el ángulo axial, la distancia blanco-blanco, el diámetro pupilar y la topografía de la curvatura corneal, así como para el

cálculo de la potencia de la LIO de la lente intraocular solicitada para ser implantada en el ojo.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil del biómetro óptico es de 8 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 7, MingPu Phase II, N°3279 SanLu Road, MinHang District, 201100, Shanghai, CHINA

En nombre y representación de la firma 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO. DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a (1), 2), 3), 4), 5), 6),	-	-

7.1.a), 7.2.b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9.1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican.		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **3B Optic Instruments de Schellhas Eric German** bajo el número PM **1287-99**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000436-26-2